



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402688/2013
EMEA/H/C/002778

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Inflectra

infliximabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Inflectra. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Inflectra používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Inflectra, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Inflectra a k čemu se používá?

Inflectra je protizánětlivý léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku infliximab. Obvykle se používá, pokud selhaly jiné léčivé přípravky nebo jiné způsoby léčby u dospělých s těmito onemocněními:

- revmatoidní artritidou (onemocněním imunitního systému způsobujícím zánět kloubů). Přípravek Inflectra se používá společně s methotrexátem (lékem působícím na imunitní systém),
- Crohnovou chorobou (onemocněním způsobujícím zánět trávicího traktu) v případě, že je nemoc středně závažná až závažná nebo dochází k tvorbě píštělí (abnormálních propojení mezi střevy a ostatními orgány),
- ulcerózní kolitidou (onemocněním způsobujícím zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev),
- ankylozující spondylitidou (onemocněním způsobujícím zánět a bolest kloubů páteře),
- psoriatickou artritidou (onemocněním způsobujícím červená šupinatá ložiska na kůži a zánět kloubů),
- psoriázou (lupenkou – onemocněním způsobujícím červená šupinatá ložiska na kůži).

Přípravek Inflectra se používá rovněž u pacientů ve věku od 6 do 17 let se závažnou aktivní Crohnovou chorobou nebo závažnou aktivní ulcerózní kolitidou, pokud nereagují na jiné léčivé přípravky či jiné způsoby léčby nebo u nich jiné léčivé přípravky či jiné způsoby léčby nelze použít.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Přípravek Inflectra je „bioekvivalentní“ léčivý přípravek. To znamená, že přípravek Inflectra je podobný biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v Evropské unii již registrován, a že přípravek Inflectra a referenční léčivý přípravek obsahují stejnou léčivou látku. Referenčním přípravkem přípravku Inflectra je Remicade. Více informací o bioekvivalentních léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Inflectra používá?

Přípravek Inflectra je k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Výdej tohoto přípravku je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena odborným lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě lze přípravek Inflectra použít, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

V případě revmatoidní artritidy se přípravek Inflectra používá obvykle v dávce 3 mg na kilogram tělesné hmotnosti, tuto dávku lze ovšem v případě nutnosti zvýšit. U ostatních onemocnění se používá dávka 5 mg/kg. Četnost opakování léčby závisí na léčeném onemocnění a na pacientově reakci na léčivý přípravek.

Přípravek Inflectra se podává ve formě infuze trvající jednu nebo dvě hodiny. Během infuze a ještě nejméně jednu až dvě hodiny po ní se u všech pacientů sledují případné reakce. Za účelem snížení rizika reakcí spojených s infuzí je možno pacientovi před léčbou přípravkem Inflectra nebo během ní podat další léčivé přípravky nebo je možno průběh infuze zpomalit. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Pacienti, kteří přípravek Inflectra užívají, musí obdržet speciální kartu obsahující souhrn informací o bezpečném používání tohoto přípravku.

Jak přípravek Inflectra působí?

Léčivá látka v přípravku Inflectra, infliximab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vytvořena tak, aby rozpoznala specifickou strukturu (zvanou antigen) v těle a navázala se na ni. Infliximab byl vyvinut tak, aby se v těle navázal na chemického posla zvaného tumor nekrotizující faktor alfa (TNF-alfa). Tento posel se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů s onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Inflectra používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Blokováním faktoru TNF-alfa zmírňuje infliximab zánět i další příznaky onemocnění.

Přípravek Inflectra se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: Infliximab vytváří buňky, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopné jej produkovat.

Jaké přínosy přípravku Inflectra byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Inflectra byl zkoumán za účelem prokázání jeho srovnatelnosti s referenčním léčivým přípravkem Remicade. Přípravek Inflectra byl srovnáván s přípravkem Remicade v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 606 dospělých pacientů s revmatoidní artritidou. Pacienti dostávali po dobu 30 týdnů vedle methotrexátu buď přípravek Inflectra, nebo přípravek Remicade. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna příznaků. Po 30 týdnech léčby byl přípravek Inflectra stejně účinný jako přípravek Remicade, přičemž na léčbu kterýmkoli z obou přípravků reagovalo zhruba 60 % pacientů.

Byla provedena ještě další studie zahrnující 250 pacientů s ankylozující spondylitidou. Tato studie měla prokázat, že přípravek Inflectra vytváří v těle léčivou látku ve srovnatelném množství jako referenční přípravek Remicade.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Inflectra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Inflectra (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou virové infekce (například chřipka či opary), bolesti hlavy, infekce horních cest dýchacích (nachlazení), sinusitida (zánět dutin), nauzea (pocit nevolnosti), bolesti břicha (žaludku), reakce spojené s infuzí a bolest. Některé nežádoucí účinky, včetně infekcí, mohou být častější u dětí než u dospělých. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Inflectra je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Inflectra se nesmí používat u pacientů, u nichž se v minulosti projevila přecitlivělost (alergie) na infliximab nebo kteří jsou přecitlivělí (alergičtí) na myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku přípravku Inflectra. Dále se nesmí používat u pacientů s tuberkulózou, jinou závažnou infekcí nebo středně závažným či závažným srdečním selháním (stavem, kdy srdce nedokáže čerpat tělem dostatečné množství krve).

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Inflectra schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Inflectra vykazuje srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Remicade. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Remicade přínosy přípravku Inflectra převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Inflectra byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Inflectra?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Inflectra byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Inflectra zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Společnost, která přípravek Inflectra dodává na trh, navíc poskytne lékařům, u nichž se předpokládá, že budou tento přípravek předepisovat dospělým a dětským pacientům, vzdělávací materiály zahrnující informace o bezpečnosti přípravku a informační kartu určenou pro pacienty. Společnost také provede studie k potvrzení dlouhodobé bezpečnosti přípravku.

Další informace o přípravku Inflectra

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Inflectra platné v celé Evropské unii dne 10. září 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Inflectra je k dispozici na internetových stránkách agentury na [adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://adrese.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Inflectra naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09/2013.